

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Liposic 2 mg/g ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g ooggel bevat 2 mg carbomeer.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel. Witte, opaque, hoogvisceuze gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van droge ogen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij de behandeling van droge ogen is een individueel doseringsregime noodzakelijk.

Afhankelijk van de ernst en intensiteit van de symptomen, telkens één druppel in de conjunctivaalzak van het oog druppelen 3-5 keer per dag; en ook ongeveer 30 minuten vóór het naar bed gaan (anders bestaat er een risico op plakkende oogleden).

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Liposic bij kinderen en adolescenten in de dosering aanbevolen bij volwassenen is vastgesteld op basis van klinische ervaring. Er zijn echter geen data uit klinische studies beschikbaar.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

In het algemeen moet een oogarts geconsulteerd worden bij de behandeling van keratoconjunctivitis sicca, aangezien deze aandoening gewoonlijk van langdurige aard is en permanente therapie vereist.

Een geschikte druppelgrootte wordt verkregen door de tube bij het indruppelen in een verticale positie boven het oog te houden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Contactlenzen moeten worden verwijderd voor toediening en mogen 30 minuten na druppelen met Liposic weer worden ingebracht. Liposic kan de contacttijd van topisch toegediende oogmedicatie verlengen. Bijkomende oogmedicatie dient toegediend te worden 15 minuten voorafgaand aan het indruppelen met Liposic (zie rubriek 4.5).

Als de symptomen van het droge oog aanhouden of verergeren, moet men de behandeling stoppen en een oogarts raadplegen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen onderzoek uitgevoerd.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van carbomeer bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren wijzen niet op directe of reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg is het aangewezen Liposic niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of carbomeer of een metaboliet wordt uitgescheiden in menselijke melk. Een risico voor pasgeborenen of kleine babies kan niet uitgesloten worden.

Er moet beslist worden om het borstvoeden te stoppen of Liposic te onderbreken/te beëindigen, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor de baby en de behandeling voor de moeder.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek uitgevoerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Liposic heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Indien gebruikt zoals aangegeven, kan dit middel gedurende 5 minuten na toepassing het gezichtsvermogen verminderen door het ontstaan van streepjes na toediening van de gel. Patiënten dienen hiermee rekening te houden bij deelneming aan het verkeer of bediening van machines.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, volgens de volgende conventie:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$);
- vaak ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- soms ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)
- zelden ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)
- zeer zelden ($< 1/10.000$)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Oogaandoeningen Zeer zelden (< 10.000)	branderige ogen, rode ogen, ooglid-eczema, gevoel van vreemd lichaam in het oog, reuze papillaire conjunctivitis, jeukende ogen, klevende oogleden, oppervlakkige keratitis punctata, tranende ogen, wazig zicht
---	--

Deze reacties kunnen voorgekomen zijn tengevolge van het bewaarmiddel (cetrimide) of als een overgevoeligheidsreactie op een ander ingrediënt.

Wazig zicht kan optreden na instillatie van Liposic tengevolge van de hoge viscositeit van het product. In klinische studies met Liposic werd enkel één niet-ernstige topische oculaire nevenwerking gemeld, als een enkel observatie (brandende ogen).

Pediatrische patiënten

Er werd geen specifieke informatie gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er werd geen overdosering gemeld.

Pediatrische patiënten

Voor de pediatrische patiënten werd geen specifieke informatie gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen, ATC-code: S01XA20

Liposic ooggel is gebaseerd op een hydrofiel polymeer met een hoog moleculair gewicht. Zijn pH en osmolaliteit zijn vergelijkbaar met deze van de normale traanfilm. Dankzij zijn fysische eigenschappen, bindt de ooggel water en vormt een doorzichtige, smerende en bevochtigende film op het oog oppervlak. De gelstructuur wordt afgebroken door de zouten aanwezig in het traanvocht waarbij vocht vrijkomt.

Een studie uitgevoerd bij 54 patiënten met keratoconjunctivitis sicca toonde aan dat een therapie met Liposic de *tear break-up time* verlengde van een gemiddelde van 5,3 seconden tot 11,2 seconden na 6 weken. Schirmer I-test waarden waren verhoogd van een gemiddelde van 4,8 mm tot 10,7 mm na 6 weken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er bestaan geen gecontroleerde farmacokinetische studies bij mens of dier. Echter, absorptie of accumulatie in de oogweefsels kan waarschijnlijk worden uitgesloten door het hoge moleculaire gewicht van carbomeer.

Klinische studies uitgevoerd met een essentieel gelijk product hebben aangetoond dat kan aangenomen worden dat de oculaire verblijftijd ongeveer tot 90 minuten is.

Pediatriche patiënten

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens hebben geen speciale gevaren voor de mens aangetoond, gebaseerd op conventionele studies van veiligheidsfarmacologie, van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide, bewaarmiddel
Sorbitol
Middellange keten triglycerides
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Na opening: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 5 g. Verpakking met 1 tube of 3 tubes van 5 g.
Tube van 10 g. Verpakking met 1 tube of 3 tubes van 10 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bausch & Lomb Pharma nv
Lambermontlaan 430
B-1030 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 232653

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

21 maart 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE TEKST

03/2018.